



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5396

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-
1110-855/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS
FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente
en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de
estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto
denominado EFLEVAR / DOBESILATO DE CALCIO 500 mg; forma/s
farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 7600/98, se autorizó la inscripción en el
Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,
del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la
República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°
de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Ue
MP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5396

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada EFLEVAR; nombre/s genérico/s: DOBESILATO DE CALCIO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 47.561, la que será elaborada en LABORATORIOS FRASCA S.A. sito en GALICIA 2652 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5396

Acondicionada en LABORATORIOS ARCANO S.A. sito en CHILAVERT 1124
- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-855/10-3

DISPOSICION Nº

gs.

5396

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.